

КАК ВОСПРИНИМАТЬ ДОКАЗАТЕЛЬНУЮ МЕДИЦИНУ В ЛЕЧЕБНОЙ ПРАКТИКЕ?

М.С. Молдобаева, А.В. Виноградова

КГМА им. И.К. Ахунбаева,

Кафедра пропедевтики внутренних болезней с курсом эндокринологии

г. Бишкек, Кыргызская Республика

Резюме. В статье обсуждаются актуальные вопросы использования доказательной медицины в современной клинической практике, ее значение и роль в повышении качества оказания медицинской помощи. Рассматриваются дискуссионные вопросы эффективности применения принципов доказательной медицины и клинических протоколов практикующими врачами и фармацевтами, а также предлагаются пути для оптимизации использования доказательной медицины в обучении врачей и фармацевтов.

Ключевые слова: врачи, фармацевты, обучение, доказательная медицина, клинические протоколы.

ДАЛИЛДЕНГЕН МЕДИЦИНАНЫ ДАРЫЛОО ИШИНДЕ КАНДАЙ КАБЫЛ АЛУУ КЕРЕК?

М.С. Молдобаева, А.В. Виноградова

И.К.Ахунбаев атындагы КММАнын

ички оорулардын пропедевтика эндокринология курсу менен кафедрасы,

Бишкек ш., Кыргыз Республикасы

Резюме. Статьяда далилденген медицинанын заманбап клиникалык практикада колдонулуучу актуалдуу суроолор, медициналык жардам көрсөтүүнүн сапатын жогорулатуудагы анын мааниси жана орду талкууланат. Далилденген медицинанын принциптерин тажрыйбадагы дарыгерлерге жана фармацевтерге колдонуудагы эффективдүү талаш жаратуучу суроолор каралат жана ошондой эле далилденген медицинаны жана кликалык протоколдорду, дарыгерлерди жана фармацевтерди окутууда колдонулуусун оптималдаштыруу жолдору сунушталат.

Негизги сөздөр: фармацевтер, окутуу, далилденген медицина, клиникалык протоколдор.

HOW TO PERCEIVE EVIDENCE-BASED MEDICINE IN THE PRACTICE OF TREATMENT?

M.S. Moldobaeva, A.V. Vinogradova

Kyrgyz State Medical Academy n.a. I.K. Akhunbaev,

Department of Internal Disease Propedeutics with Course of Endocrinology

Bishkek, the Kyrgyz Republic

Summary. The article discusses topical issues of the use of evidence-based medicine in modern clinical practice, its importance and role in improving the quality of medical care. Discussed questions of the effectiveness of the application of the principles of evidence-based medicine and clinical protocols by practicing doctors and pharmacists are discussed, as well as ways to optimize the use of evidence-based medicine in the training of doctors and pharmacists.

Key words: doctors, pharmacists, training, evidence-based medicine, clinical protocols.

Качество медицинской помощи (КМП) – актуальная проблема современной медицины. Реформирование здравоохранения, решение проблем первичной медико-санитарной помощи, целенаправленное использование основных ресурсов охраны здоровья (кадровых, научно-информационных, информационных, врачебных и др.) – основные составляющие КМП.

Одним из показателей КМП является внедрение доказательной медицины в практику, которая осуществляется в нашей стране созданием и внедрением клинических протоколов, созданием и пересмотром Списка основных лекарственных

средств КР. Но есть в этой проблеме и ряд спорных и нерешенных на сегодняшний день вопросов, обсуждению которых и посвящена данная публикация.

К сожалению, нет уверенности в стандартности и референтности многих лабораторных анализов в нашей стране, от чего зависит выявление стадии и активности патологического процесса, от которых, в свою очередь, в дальнейшем зависит тактика врача.

Само качество отдельных клинических руководств и протоколов, зачастую практически полностью переписанных с российских руководств, в лучшем случае, с одного зарубежного, но тоже

уже переведенного на русский язык, оставляет желать лучшего. В частности, возникает вопрос: можно ли считать адаптированным руководство, в котором пациентам рекомендуют обратиться в частные лабораторно-инструментальные центры в силу отсутствия ассигнования со стороны государства? Будет ли такое явление решением проблемы ПСМП или даже третичного звена здравоохранения? Из этой ситуации следует, что внедрение клинического протокола в практику фактически не гарантируется государством.

Анализ большинства клинических руководств и протоколов показывает, что предлагаемые вмешательства направлены на стабилизацию состояния или устранение этиологического фактора, но, как известно, для достижения эффекта от терапии необходимо влиять и на основные звенья патогенеза, в силу чего выпали из поля зрения врача ряд обоснованных лекарственных средств.

В большинстве случаев фармацевтические компании инициируют свои рандомизированные клинические исследования (РКИ) и многоцентровые исследования, безусловно правильно, направленных на ликвидацию этиологии, т.к. это ясно и убедительно, что ликвидируя причину заболевания будет эффективный конечный результат (уровень доказательности А), а эффективность патогенетической терапии оценивается лишь отдельными и весьма немногочисленными РКИ (уровни доказательности В и С), но в нашей стране результаты этих клинических исследований в протоколы практически не включают. Если есть такие исследования, то почему бы в разумных пределах и обоснованно не включить их в протоколы? А мнение ведущих экспертов в своих областях практически не воспринимается (уровень доказательности D). Правильно ли это при ограниченных государственных ресурсах, в том числе и финансовых?

Если придерживаться только протоколов, то терапия направлена на нормализацию только показателей основного заболевания, которая не всегда гарантирует регресс осложнений. Например, результаты многолетнего наблюдения за больными 1 типом (DCCT) [1] и 2 типом (UKPDS) сахарного диабета (СД) [2], которым проводилась интенсивная инсулинотерапия, не показали возможность предотвращать развитие, но и регресс диабетической полиневропатии, несмотря на нормализацию углеводного обмена при экспериментальном СД у животных все равно развивались поздние осложнения (феномен гипергликемической памяти). Таким образом, только нормализация углеводного обмена является явно недостаточной и не гарантирует предотвращение и

регресс уже имеющихся хронических осложнений СД, хотя достижение, так называемых «целевых цифр» препрандиальной и постпрандиальной гликемии является приоритетным. Поэтому наряду с достижением целевых уровней гликемии, целесообразно влиять и на другие звенья патогенеза осложнений, тем более, что имеются ряд РКИ, доказывающих это. Исходя из этого, только индивидуальный подход и правильная оценка ситуаций, с формулированием клинической задачи и адекватно цели лечения должно вести к принятию правильного конечного решения. Далее, добросовестный врач, видя в больном кроме основного заболевания и осложнения, ограничен в своих действиях, так как он должен соблюдать протокол по основному заболеванию, который не предусматривает особые ситуации. Разработанные в нашей стране клинические протоколы требуют конкретизации и адаптации к нашей реальности. Например, при хронических вирусных гепатитах алгоритм действий врача на разных уровнях здравоохранения, при диабетическом кетоацидозе, в особых ситуациях, наряду с непрерывным внутривенным введением медикаментов, необходимо постоянное присутствие обученного среднего медицинского персонала [3-6].

Поэтому, на наш взгляд, доказательную медицину не стоит считать панацеей при решении всех проблем и трудностей клинической медицины, она не подменяет искусства лечения. Нельзя воспринимать доказательную медицину как догму. Профессор J. Quick (2001) – директор комитета по лекарственной политике ВОЗ выделяет следующие причины, которые могут и должны настораживать врачей по отношению результатов РКИ: конфликт интересов между исследователями [7], участие спонсоров в управлении организуемого ими исследования (дизайн, проведение и обработка результатов) [8], «запрет» на опубликование отрицательных результатов исследования [9, 10].

Принимать клинические решения оптимальные, в пределах разумного, реально оценивая доказательную медицину в медицинской помощи и современном развитии здравоохранения. Отсюда следует, что стандарты и протоколы для врача являются базой для принятия решения, но не императивно навязываться, а учитывать личный опыт, свои компетенции, интуицию, здравый смысл и врачебное мышление. РКИ дают усредненные, результаты, неспособные учесть особенности течения заболевания у каждого больного. Поэтому они далеко не всегда могут подсказать врачу способ лечения в конкретной ситуации [11], сами рандомизированные исследования тоже могут

иметь ошибки, т.к. обстоятельства не всегда позволяют произвести случайный отбор пациентов из-за определенных особенностей объектов исследований, обеспечить репрезентативность выборки, должным образом проведенный статистический анализ - то есть организовать исследование по принципам доказательной медицины. Например, в РКИ обычно включают более молодых больных, имеющих меньше сопутствующих заболеваний [12]; окончание исследования в разные сроки лечения может привести к различным выводам о влиянии на смертность [13]; случаи досрочного окончания исследований из-за очевидного положительного влияния лечения, хотя, если исследование было бы продолжено, его результаты могли бы оказаться иными [14]; биоэтика современной медицины позволяет использовать плацебо, когда не существует подобного метода с аналогичной эффективностью, т.е. эта технология постановки эксперимента также не безукоризненна.

Финансирование исследований доступно крупным фирмам-производителям лекарственных препаратов нередко приводит к тому, что один из препаратов заранее ставится в более выгодные условия, чем другой [14, 15], т.е. с оригинальным производством и с достаточным объемом доходов, но и стоимость препарата будет высокой, а рекомендации и документы, которые готовятся на базе рандомизированных исследований стоят дорого. Но в практике этим компаниям не целесообразно участвовать в тендерах, по крайней мере, в нашей стране, т.к. основополагающим фактором часто является, все-таки, доступная цена, а ее имеют препараты генерики, биоэквивалентность которых также иногда сомнительна. Следовательно, в нашей стране необходимо усилить работу по контролю соответствия биоэквивалентности оригинальных и генерических препаратов.

Таким образом, ряд вышеуказанных неучтенных обстоятельств в отдельных протоколах и руководствах, не содержащих глубокого и расширенного анализа имеющейся литературы, не учитывает конкретных клинических ситуаций, а врачи воспринимают эти протоколы, как единственное руководство к действию. Поэтому, необходимо усилить требования к разработке протоколов, адаптировать их к нашей действительности, а врачей обучать принципам доказательной медицины и, соблюдать имеющиеся стандарты и протоколы, но при особых ситуациях, наличии осложнений, врач должен уметь и иметь на это право принять решение по поводу больного индивидуально, грамотно обосновав

свои действия, даже по уровням доказательности В, С и D. Важный этап в процессе принятия решения – адекватная критическая оценка существующей информации.

Полагаться же на мнения экспертов, авторитетные руководства и справочники – не всегда надежно еще и по следующей причине: из-за так называемого «эффекта запаздывания», обусловленного тем, что перспективные методы внедряются в практику спустя довольно значительное время после доказательства их эффективности. Информация же, изложенная в учебниках, руководствах и справочниках, устаревает еще до их публикации. И, несмотря на то, что доказательная медицина предоставляет медицинскому специалисту возможность опираться в его практической деятельности на данные РКИ, ему необходимо и постоянное обновление и совершенствование собственных знаний [16]. Практика доказательной медицины предполагает сочетание индивидуального клинического опыта и оптимальных доказательств, полученных путем систематизированных исследований [17].

Особую роль в этом играют как клиницисты, так и фармацевты. В соответствии с Концепцией ВОЗ «Фокус на пациента», рекомендованной 1998 г., в 2000 г. МФФ (международная фармацевтическая федерация) приняла документ «Фармацевт семь звезд», где представляет фармацевта в роли специалиста, обладающего возможностями выполнять следующие функции: оказывать помощь пациенту, принимать важные решения, выполнять роль наставника, прилагать постоянные усилия по повышению квалификации, брать на себя лидерство и выступать в качестве менеджера. Таким образом, фармацевты новой формации должны иметь знания и навыки, необходимые для выполнения ими новой роли, в качестве полноправного члена медицинской команды.

В контексте реализации вышеуказанных документов ВОЗ и МФФ сотрудниками кафедры базисной и клинической фармакологии КГМА им. И.К. Ахунбаева были подготовлены учебные планы и программы, которые после обсуждения на совещаниях ЕвроВОЗ (2003 и 2004 г.г.) и рекомендованы для внедрения в учебных заведениях Центрально-Азиатских республик (ЦАР). В них были предусмотрены усиление блока медицинских дисциплин, в том числе включение клинической медицины. Исходя из вышеуказанного, на кафедре пропедевтики внутренних болезней с курсом эндокринологии КГМА с 2005 года были разработаны учебные планы и программы по

предмету «Клиническая медицина» для фармацевта, а также силами сотрудников кафедры впервые в учебных заведениях ЦАР издано учебное пособие «Клиническая медицина для фармацевта». Таким образом, будущий фармацевт, имея базисные знания по клинической медицине, сможет в дальнейшем «фармацевтически» правильно опекать пациента, что повысит качество оказания медицинской помощи населению.

Подготовка врача общей практики должна предполагать непрерывное обучение и расширение знаний по доказательной медицине вплоть до окончания учебного заведения, и продолжаться постоянно в послевузовском образовании. Практический врач, если будет иметь достаточные знания по оценке клинического случая, сможет правильно применить доказательную медицину и обосновать свои действия.

Литература

1. *The Diabetes Control and Complications Trial Research Group*// *New Engl. Journ. of Medicine*. - 1993. -N. 329. - P. 977-986.
2. *The UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33)*// *Lancet*. - 1998.-N.352. - P. 837-853.
3. *ADA, Standards of medical care in diabetes*. - 2017// *Diabetes Care*. - 2017. - N.40(1). - 135 p.
4. Султаналиева Р.Б. Неотложные (острые) состояния и хронические осложнения сахарного диабета 2 типа./ Р.Б. Султаналиева, Н.П. Добрынина, В.Г.Князева, М.Ю.Курганская// *Клинический протокол для врачей первичной медико-санитарной помощи*. - 2017. - С. 1-58.
5. Дедов И.И. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. /И.И. Дедов, М.В. Шестакова, А.Ю. Майоров// *Сахарный диабет*. - 2017. - № 20 (1). - С. 1-112.
Тойматов С.Ш. Диагностика, лечение и профилактика вирусных гепатитов В, С и D /С.Ш. Тойматов, С.Т. Тобокалова, А.З. Кутманова и соавт.// *Клинические протоколы для всех уровней организации здравоохранения*. - 2017. - С. 1-57.
7. *Quick J. Maintaining the integrity of the clinical evidence base /J.Quick // Bulletin of the World Health Organization*. - 2001. - N79 (12).
8. *Bodenheimer T. Uneasy alliance: Clinical investigators and the pharmaceutical industry/T.Bodenheimer// New Engl. Journ. of Medicine*. - 2000. - N342. - P. 1539-1544.
9. *Chalmers I. Underreporting research is scientific misconduct/ I. Chalmers// JAMA*. - 1990. - N263. - P. 1405-1408.
10. *Cohen W. University-industry research centers in the United States/ W.Cohen, R.Florida, WR.Goe// Carnegie-Mellon University Press*. - 1994.
11. Горьков В.А. Медицина, основанная на доказательствах (Evidence-based medicine) / В.А. Горьков, А.В. Быков, О.С. Медведев и соавт.// *Фарматека*. - 1998. - №3. - 40 с.
12. *Willenheimer R. Clinical trials in cardiovascular medicine: are we looking for statistical significance or clinical relevance/ R.Willenheimer, B Dahlof, A.Gordon // Heart*. - 2000. - N84. - P. 129-133.
13. Марцевич С.Ю. Проблема неэффективности длительной терапии антиангинальными препаратами больных ИБС / С.Ю. Марцевич// *Кардиол*. - 1996. - №3. - С. 27-34.
14. Оганов Р.Г. Лекарственная терапия сердечно-сосудистых заболеваний: данные доказательной медицины и реальная клиническая практика/ Р.Г. Оганов, С.Ю. Марцевич // *Росс. кардиол. журн*. - 2001. - №4. - С. 8-11.
15. *Donald A. Evidence-Based Medicine: Key Concepts /A.Donald // Medscape Psychiatry & Mental Health the Journ.*-2002.-N 7(2), <http://www.medscape.com/viewarticle/430709>.
16. Володин Н.Н. Медицинское образование на рубеже веков. /Н.Н. Володин, В.С. Шухов// *Лечащий врач. Медицинский научный портал*.
17. Бакшеев В.И. Доказательная медицина: реалии и перспективы/В.И. Бакшеев, Н.М. Коломеец// <http://www.med2000.ru/art300/articl353.htm>.